SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 289

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 13 dicembre 2018 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 6 dicembre 2018.

Modalità di pagamento dell'accisa su alcuni prodotti, relative all'immissione in consumo avvenute nel periodo dal 1° al 15 del mese di dicembre 2018. (18A07987) . . . . . *Pag.* 1

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tre Effe società cooperativa», in Oleggio e nomina del commissario liquidatore. (18A07969) . . . . . *Pag.* 1

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Aldea Nueva società cooperativa - in liquidazione», in Varallo e nomina del commissario liquidatore. (18A07980) . . . . . *Pag.* 2

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Caterina Podestà - società cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Carro e nomina del commissario liquidatore. (18A07982) . . . . . *Pag.* 3

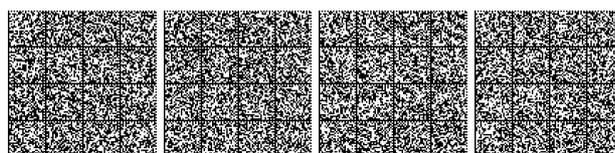
DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Arca società cooperativa», in Novara e nomina del commissario liquidatore. (18A07983) . . . . . *Pag.* 3

DECRETO 15 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Edificatrice Speranza '83 - s.c. a r.l. in liquidazione», in Argelato e nomina del commissario liquidatore. (18A07979) . . . . . *Pag.* 4

DECRETO 20 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa SAV», in Bologna. (18A07975) . . . . . *Pag.* 5

DECRETO 21 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «S.C.L.E. - Società cooperativa lavori edili», in Treviso. (18A07967) . . . . *Pag.* 5

DECRETO 21 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Agricola "San Marco" per il potenziamento della produzione zootecnica soc. cooperativa a r.l.», in Torre di Mosto. (18A07968) . . . . *Pag.* 6

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Salca Asiago società cooperativa a r.l.», in Asiago e nomina del commissario liquidatore. (18A07970) . . . . . *Pag.* 7

DECRETO 21 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Millenium Trasporti e Servizi Lugo società consortile cooperativa per azioni in sigla "MTS Lugo S.c.c.p.a."», in Lugo. (18A07976) . . . . *Pag.* 7

DECRETO 21 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa di vigilanza La Fedelissima - società cooperativa a responsabilità limitata», in Rimini. (18A07977) . . . . *Pag.* 8

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Inservice società cooperativa - in liquidazione», in Portogruaro e nomina del commissario liquidatore. (18A07978) . . . . *Pag.* 9

DECRETO 21 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa comunale trasporti e affini soc. coop. a r.l. (in sigla C.C.T.A.)», in Bologna. (18A07981) . . . . *Pag.* 10

DECRETO 28 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa olearia e produttori agricoli - soc. coop.», in Santeramo in Colle e nomina del commissario liquidatore. (18A07984) . . . . *Pag.* 10

DECRETO 4 dicembre 2018.

Estensione dell'utilizzo della piattaforma Pago PA per il pagamento digitalizzato dei diritti e delle tasse di proprietà industriale. (18A07985). . . *Pag.* 11

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 27 novembre 2018.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Orencia», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1859/2018). (18A07919) . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 27 novembre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Xermelo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1879/2018). (18A07966) . . . . *Pag.* 14

DETERMINA 27 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trinitrina», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1891/2018). (18A07965) . . . . *Pag.* 15

DETERMINA 27 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1892/2018). (18A07960) . . . . *Pag.* 16

DETERMINA 27 novembre 2018.

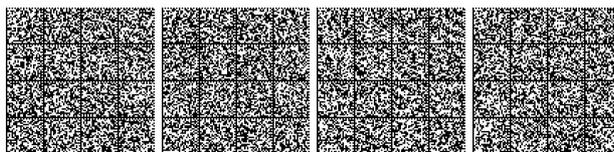
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1893/2018). (18A07964) . . . . *Pag.* 18

DETERMINA 27 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1894/2018). (18A07959) . . . . *Pag.* 19

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

PROVVEDIMENTO 29 novembre 2018.

Fissazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2019 ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione, ai sensi dell'articolo 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209. (Provvedimento n. 80). (18A07963). . . . . *Pag.* 20

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina e Zidovudina Accord» (18A07920) . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Aurobindo» (18A07921). . . . . *Pag.* 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Dr. Reddy's» (18A07922) . . . . *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Sandoz» (18A07923). . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Almus» (18A07924) . . . . *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ribavirina Aurobindo» (18A07925) . . . . *Pag.* 26

Rettifica della determina n. 69/2018 del 17 gennaio 2018, relativa all'autorizzazione dell'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Vi. Rel Pharma». (18A07926) . . . . *Pag.* 26

Integrazione della determina n. 1677 del 10 ottobre 2018, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Eg». (18A07927) . . . . *Pag.* 27

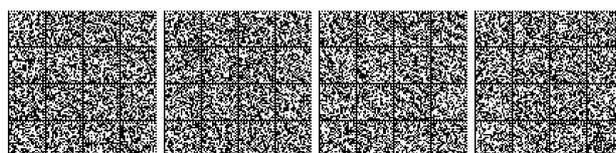
Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Determinazione del costo medio orario del lavoro per il personale dipendente da imprese esercenti attività di installazione, manutenzione e gestione impianti, con decorrenza dal mese di giugno 2018. (18A07958) . . . . *Pag.* 28

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «Lechazo del Castilla y León», ai sensi dell'articolo 53, del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari. (18A07962). *Pag.* 28

Ministero dello sviluppo economico

Autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Obiettivo revisione S.r.l.», in forma abbreviata «Orevi S.r.l.», in Bari. (18A07986) . . . *Pag.* 28

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 dicembre 2018.

Modalità di pagamento dell'accisa su alcuni prodotti, relative all'immissione in consumo avvenute nel periodo dal 1° al 15 del mese di dicembre 2018.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 3, comma 4, del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, il quale prevede che i termini e le modalità di pagamento dell'accisa, anche relative ai parametri utili per garantire la competenza economica di eventuali versamenti in acconto, sono fissati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Ritenuta l'opportunità, per l'anno 2018, di determinare, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del predetto testo unico, le modalità ed i termini di pagamento dell'accisa su alcuni prodotti energetici, sull'alcole etilico e sulle bevande alcoliche, relativamente alle immissioni in consumo avvenute nel periodo dal 1° al 15 del mese di dicembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

1. I pagamenti dell'accisa sull'alcole etilico, sulle bevande alcoliche e sui prodotti energetici diversi dal gas naturale, dal carbone, dalla lignite e dal coke, relativi alle immissioni in consumo effettuate nel periodo dal 1° al 15 del mese di dicembre 2018, sono effettuati, nel medesimo anno, entro:

a) il 18 dicembre, se eseguiti con l'utilizzo del modello unificato F/24 di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, con esclusione della compensazione di eventuali crediti;

b) il 27 dicembre, se eseguiti direttamente in tesoreria o tramite conto corrente postale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2018

Il Ministro: TRIA

18A07987

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tre Effe società cooperativa», in Oleggio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione della Confederazione cooperative italiane concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Tre Effe società cooperativa»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha richiesto che la suddetta società sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 12.333,00, si riscontra una massa debitoria di € 65.879,00 ed un patrimonio netto negativo di € -58.400,00;

Considerato che in data 7 dicembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquida-

tore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Fabrizio Pen;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Tre Effe società cooperativa», con sede in Oleggio (NO) (codice fiscale 02438320034) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabrizio Pen, (codice fiscale PNEFRZ64D14L219H) nato a Torino il 14 aprile 1964, ivi domiciliato in via Sant'Anselmo n. 29.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07969

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Aldea Nueva società cooperativa - in liquidazione», in Varallo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Aldea Nueva società cooperativa - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 6.216,00, si riscontra una massa debitoria di € 157.383,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 190.793,00;

Considerato che in data 19 dicembre 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Matteo Rellecke Nasi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Aldea Nueva società cooperativa - in liquidazione», con sede in Varallo (VC) (codice fiscale n. 02365680020) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Rellecke Nasi, (codice fiscale RLLMTT80D22F351O) nato a Mondovì (CN) il 22 aprile 1980, e domiciliato in Torino, via Assietta n. 7.

Art. 2.

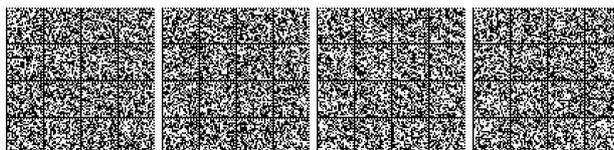
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07980

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Caterina Podestà - società cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Carro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Caterina Podestà – società cooperativa sociale a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 18.917,00, si riscontra una massa debitoria di € 171.494,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 152.577,00;

Considerato che in data 8 novembre 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l' Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Andrea Gargiolli;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Caterina Podestà – società cooperativa sociale a responsabilità limitata», con sede in Carro (SP) (codice fiscale n. 01338510116) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Gargiolli, (codice fiscale CRGNDR72P18I449C) nato a Sarzana (SP) il 18 settembre 1972, ivi domiciliato in via Sarzanello n. 226.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07982

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Arca società cooperativa», in Novara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

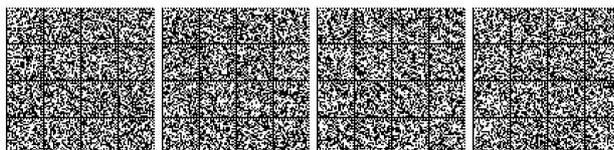
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «Arca società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 20 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 867.119,05, si riscontra una massa debitoria di € 1.143.204,05 ed un patrimonio netto negativo di € - 334.534,48;

Considerato che in data 31 agosto 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente

indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott.ssa Marisa Buzzin;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Arca società cooperativa», con sede in Novara (codice fiscale n. 02217860036) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Marisa Buzzin, nata a Vigevano (PV) l'11 agosto 1954 (codice fiscale BZZMRS54M51L872M), e domiciliata in Novara, via Andrea Costa n. 49.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07983

DECRETO 15 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Edificatrice Speranza '83 - s.c. a r.l. in liquidazione», in Argelato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di sostituzione del liquidatore nei confronti della società cooperativa «Cooperativa Edificatrice Speranza '83 - s.c. a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 5.521,00, si riscontra una massa debitoria di € 155.421,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 149.900,00;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato che in data 27 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata alla sede legale della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non disponendo la cooperativa di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «sconosciuto» e che, pertanto, la società è irreperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Edificatrice Speranza '83 - s.c. a r.l. in liquidazione», con sede in Argelato (BO) (codice fiscale 03368970376), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sergio Savigni (codice fiscale SVGSRG40T20A944K), nato a Bologna il 20 dicembre 1940 e ivi domiciliato, via Marconi, n. 71.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07979

DECRETO 20 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa SAV», in Bologna.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l' art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale 39/SAA/2018 con il quale la società cooperativa «Società cooperativa SAV», con sede in Bologna, è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Giacomo Guatteri ne è stata nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 9 marzo 2018 con la quale l'avv. Giacomo Guatteri ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Federica Schincaglia, nata a Ferrara il 13 novembre 1966 (codice fiscale SCHFRC66S53D548A) e domiciliata in Bologna, via E. Masi, n. 4, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa SAV», con sede in Bologna (codice fiscale 04281520652), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale 39/SAA/2018 in sostituzione dell'avv. Giacomo Guatteri, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 novembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A07975

DECRETO 21 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «S.C.L.E. - Società cooperativa lavori edili», in Treviso.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale dell'8 giugno 2017, n. 257/2017, con il quale la società cooperativa «S.C.L.E.

- Società cooperativa lavori edili», con sede in Treviso (TV) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Andrea Previati ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota in data 19 luglio 2017 con la quale il citato commissario liquidatore ha rinunciato all'incarico conferitogli;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario rinunciatario;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, la rag. Tiziana Tiziani, nata a Belluno (BL) l'11 giugno 1966 (codice fiscale TZNTZN66H51A757O), domiciliata in Treviso (TV), in viale G. Verdi n. 15, in sostituzione del dott. Andrea Previati, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07967

DECRETO 21 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Agricola "San Marco" per il potenziamento della produzione zootecnica soc. cooperativa a r.l.», in Torre di Mosto.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 9 ottobre 2017, n. 475/2017, con il quale la società cooperativa «Cooperativa Agricola "San Marco" per il potenziamento della produzione zootecnica soc. cooperativa a r.l.» con sede in Torre di Mosto (VE), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Chiara De Rossi ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota in data 21 ottobre 2017 con la quale il citato commissario liquidatore ha rinunciato all'incarico conferitogli;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario rinunciatario;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

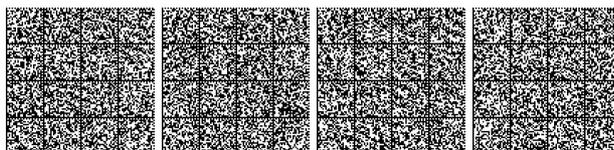
Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Pierantonio Minorello, nato a Correzzola (PD) il 25 maggio 1954, (codice fiscale MNRPNT54E25D040N), domiciliato in Venezia (VE), in San Marco 3383, in sostituzione della dott.ssa Chiara De Rossi, rinunciataria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07968

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Salca Asiago società cooperativa a r.l.», in Asiago e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Salca Asiago società cooperativa a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 615.362,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 1.577.818,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 170.925,00;

Considerato che in data 24 aprile 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Salca Asiago società cooperativa a r.l.» con sede in Asiago (VI) (codice fiscale 01836720241), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alberto Rossi (codice fiscale RSSLRT81P21L840G), nato a Vicenza il 21 settembre 1981, ed ivi domiciliato in via Alessandro Avogadro di Casanova n. 26/28.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07970

DECRETO 21 novembre 2018.

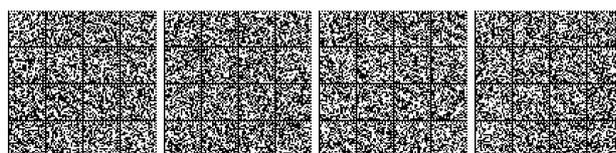
Sostituzione del commissario liquidatore della «Millenium Trasporti e Servizi Lugo società consortile cooperativa per azioni in sigla "MTS Lugo S.c.c.p.a."», in Lugo.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 17 giugno 2016, n. 218/2016, con il quale la società cooperativa «Millenium Trasporti e Servizi Lugo società consortile coope-

rativa per azioni in sigla “MTS Lugo S.c.c.p.a.”», con sede in Lugo (RA), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Maria Rosa Brilli Placci ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 31 agosto 2018, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall’incarico;

Ritenuto necessario provveder alla sostituzione del rag. Maria Rosa Brilli Placci dall’incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l’art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 13 novembre 2018, presso l’Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l’estrazione a sorte del professionista cui affidare l’incarico di commissario liquidatore nell’ambito della terna segnalata, ai sensi dell’art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 13 novembre 2018, dal quale risulta l’individuazione del nominativo del dott. Luca Dal Prato;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Luca Dal Prato, codice fiscale DLPLCU81D21D458S, nato a Faenza (RA) il 21 aprile 1981, domiciliato in Forlì (FC) in via Roma, 71, in sostituzione del rag. Maria Rosa Brilli Placci, dimissionaria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07976

DECRETO 21 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa di vigilanza La Fedelissima - società cooperativa a responsabilità limitata», in Rimini.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 7 aprile 2008, GAB. n. 1148/2008, con il quale la società cooperativa «Cooperativa di vigilanza La Fedelissima - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Rimini, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Maurizio Molinari ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto di apertura amministrazione di sostegno del 23 giugno 2016, n. 7058/2016;

Vista la nota del 17 ottobre 2017, con la quale l’amministratore di sostegno definitivo del dott. Maurizio Molinari, avv. Vanessa Grisi, nominata dal giudice tutelare del Tribunale di Piacenza ha richiesto la sostituzione del predetto commissario;

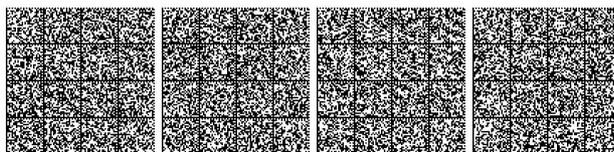
Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Maurizio Molinari dall’incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l’art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l’incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all’assunzione dell’incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa l’avv. Luca Monetti, (codice fiscale MNTLCU76H05L117H), nato a Terni il 5 giugno 1976, domiciliato in Bologna, via Galliera, 4, in sostituzione del dott. Maurizio Molinari, in amministrazione di sostegno.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07977

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Inservice società cooperativa - in liquidazione», in Portogruaro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Inservice società cooperativa - in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 525.274,00, si riscontra una massa debitoria di € 808.008,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 282.734,00;

Considerato che in data 4 ottobre 2017, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «sconosciuto» e che pertanto la cooperativa risulta irreperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545 sexiesdecies, 2545 septiesdecies, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Inservice Società cooperativa - in liquidazione», con sede in Portogruaro (VE) (codice fiscale 02412410306), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Antonella Francioso, nata a Modugno (BA) il 1° gennaio 1977 (codice fiscale FRNNNL77A41F262O), e domiciliata in Mestre (VE) in via Rosa n. 9.

Art. 2.

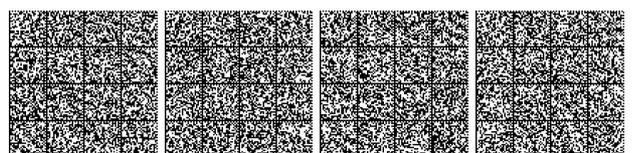
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07978

DECRETO 21 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa comunale trasporti e affini soc. coop. a r.l. (in sigla C.C.T.A.)», in Bologna.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 1994, con il quale la società cooperativa «Cooperativa comunale trasporti e affini soc. coop. a r.l. (in sigla C.C.T.A.)», con sede in Bologna (BO), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Renato Capelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 21 marzo 2016, con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del rag. Renato Capelli dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa l'avv. Luca Monetti, (C.F. MNTLCU76H05L117H), nato a Terni (TR) il 5 giugno 1976, domiciliato in Bologna (BO), via Galliera n. 4, in sostituzione del rag. Renato Capelli, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07981

DECRETO 28 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa olearia e produttori agricoli - soc. coop.», in Santeramo in Colle e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

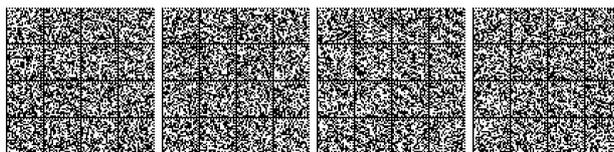
Vista l'istanza con la quale la Confcooperative Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa olearia e produttori agricoli - soc. coop.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione nazionale di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 30 settembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 4.861.456,00, si riscontrano una massa debitoria di € 5.234.018,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 395.791,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza presso il Tribunale di Bari di atti di pignoramento;

Vista la nota del 29 marzo 2018 con cui l'Associazione nazionale di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che in data 9 aprile 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Vista la nota del 24 aprile 2018 con cui il legale rappresentante della cooperativa, in riscontro alla predetta nota di comunicazione di avvio del procedimento, fa presente che la situazione economico-finanziaria della cooperativa medesima non è sostanzialmente modificata rispetto a quanto rilevato in sede di revisione;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 13 novembre 2018, presso l' Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 13 novembre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Tommaso Mandoi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa olearia e produttori agricoli - soc. coop.», con sede in Santeramo in Colle (BA) (codice fiscale n. 00269270724) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Tommaso Mandoi, (codice fiscale MNDTMS54M03D683O) nato a Galatone (LE) il 3 agosto 1954, e ivi domiciliato in via Chiesa n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07984

DECRETO 4 dicembre 2018.

Estensione dell'utilizzo della piattaforma Pago PA per il pagamento digitalizzato dei diritti e delle tasse di proprietà industriale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante il codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, come modificato dal decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 131;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 «Codice dell'amministrazione digitale» e successive modificazioni ed integrazioni;

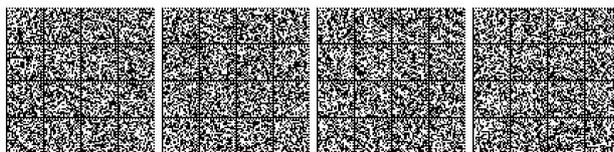
Tenuto conto che l'art. 5 del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 prevede che le pubbliche amministrazioni sono vincolate ad accettare, tramite la piattaforma PagoPA fornita da AGID, i pagamenti loro spettanti, a qualsiasi titolo, attraverso sistemi di pagamento elettronico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 gennaio 2010 n. 33 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il «Regolamento di attuazione del codice della proprietà industriale»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 21 marzo 2013 relativo al nuovo deposito telematico delle domande connesse alle domande di brevetto per invenzioni industriali e modelli di utilità, alle domande di registrazione di modelli e disegni industriali e di marchi d'impresa, nonché ai titoli di proprietà concessi;

Tenuto conto che il predetto decreto del 21 marzo 2013 prevede che l'avvio delle nuove modalità di deposito telematico sia disciplinato da un decreto del direttore generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del direttore generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico dell'11 luglio 2014 con il quale si è provveduto ad avviare la nuova procedura di deposito per via telematica della traduzione in italiano delle rivendicazioni della domanda di brevetto europeo, di cui all'art. 54 del codice della proprietà industriale, e della traduzione in italiano, a scopo di convalida, del testo del brevetto europeo pubblicato, di cui all'art. 56 del codice della proprietà industriale;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate e del direttore generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 20 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 dicembre 2014, n. 281 relativo al pagamento tramite il modello F24 dei diritti e delle tasse riferite ai titoli della proprietà industriale;

Visto il decreto del direttore generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 26 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 gennaio 2015, n. 24, con il quale si è provveduto ad avviare la nuova procedura di deposito, per via telematica, delle domande di brevetto per invenzioni industriali e modelli di utilità, delle domande di registrazione di disegni e modelli e di marchi d'impresa, delle istanze connesse a dette domande nonché ai titoli di proprietà industriale concessi;

Visto il decreto del direttore generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 24 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 febbraio 2015, n. 48, con il quale si è provveduto ad apportare modificazioni al predetto decreto direttoriale del 26 gennaio 2015;

Visto il decreto del direttore generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 15 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 maggio 20015, n. 117, con il quale è stato previsto che, a partire dal 18 maggio 2015, il pagamento dei diritti per il mantenimento in vita dei titoli di proprietà industriale relativi a certificati complementari per i medicinali e i prodotti fitosanitari, di nuove varietà vegetali, di topografie dei prodotti a semiconduttori possa essere effettuato anche attraverso le modalità di cui all'art. 4, comma 1 del decreto del direttore generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 26 gennaio 2015;

Visto il decreto del direttore generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 29 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 novembre 2015, n. 258, con il quale si è provveduto ad estendere la nuova procedura di deposito, per via telematica, anche alle domande di certificati complementari per i medicinali e i prodotti fitosanitari, di nuove varietà vegetali, di topografie dei prodotti a semiconduttori, ai ricorsi alla Commissione dei ricorsi, agli atti di opposizione alla registrazione dei marchi ed alle istanze connesse a dette domande;

Visto il decreto del direttore generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 13 aprile 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 aprile 2018, n. 91, con il quale si è provveduto ad introdurre la modalità del pagamento elettronico dei diritti e tasse sui depositi telematici di tutte le domande di titoli in proprietà industriale e delle istanze ad esse connesse;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera *a)*, del suddetto decreto, secondo il quale il pagamento delle tasse sul deposito telematico degli atti di opposizione alla registrazione dei marchi continuava a poter essere effettuato esclusivamente con la previgente modalità del Modello F24;

Decreta:

Art. 1.

Pagamento dei diritti e delle tasse

1. A partire dal 18 dicembre 2018, il pagamento delle tasse sul deposito telematico degli atti di opposizione alla registrazione dei marchi e delle istanze ad essi connesse può essere effettuato anche *on line* tramite la piattaforma PagoPA, contestualmente al deposito stesso, per mezzo di carta di credito, bonifico bancario o altra modalità di pagamento ivi prevista, utilizzando uno degli istituti bancari che hanno aderito a tale piattaforma.

2. Il pagamento delle tasse per i depositi di cui al comma 1 può continuare ad essere effettuato anche attraverso la previgente modalità che prevede l'utilizzo del Modello F24, purché il pagamento sia effettuato entro il medesimo giorno in cui è avvenuto il deposito dell'atto;

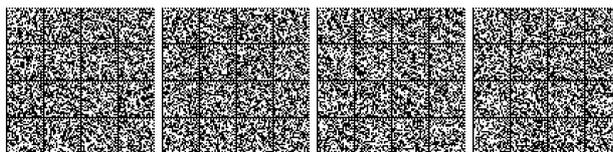
Art. 2.

Ricevuta di avvenuto pagamento on line
dei diritti e delle tasse

1. In relazione ai pagamenti effettuati di cui all'art. 1, comma 1, il sistema di deposito invia, all'indirizzo e-mail comunicato dall'utente in sede di registrazione al sistema stesso, una ricevuta di avvenuto pagamento contenente le informazioni relative all'Identificativo unico di versamento (IUV), alla causale ed all'importo di pagamento, nonché al numero di deposito a cui il pagamento si riferisce.

Roma, 4 dicembre 2018

Il direttore generale: GULINO

18A07985

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 novembre 2018.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Orencia», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1859/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

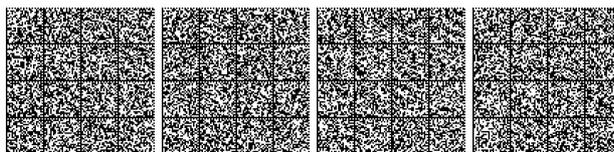
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol Myers Squibb s.r.l. in data 1° settembre 2017 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche «Artrite Psoriasica Orencia, da solo o in combinazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente alla precedente terapia con DMARD in-

cluso metotrexato, e per i quali non è richiesta una terapia sistemica addizionale per le lesioni cutanee psoriasiche» in regime di rimborso del medicinale «Orencia»;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 gennaio 2018 e 9 maggio 2018;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «ORENCIA»:

«Artrite Psoriasica Orencia, da solo o in combinazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente alla precedente terapia con DMARD incluso metotrexato, e per i quali non è richiesta una terapia sistemica addizionale per le lesioni cutanee psoriasiche», non è rimborsata dal SSN.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A07919

DETERMINA 27 novembre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Xermelo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1879/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali

di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1929 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 286 del 7 dicembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Ipsen S.p.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045682010/E;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico- scientifica nelle sedute del 17 gennaio 2018 e 14 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XERMELO (telotristat etiprate) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: confezione da 90 compresse da 250 mg - A.I.C. n. 045682010/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xermelo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, gastroenterologo ed endocrinologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A07966

DETERMINA 27 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trinitrina», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1891/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Acarpia Farmaceutici s.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TRINITRINA;

Vista la domanda con la quale la società Acarpia Farmaceutici s.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 006035075;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Trinitrina» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,3 mg compresse rivestite» 35 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 006035075 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trinitrina» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A07965

DETERMINA 27 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1892/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con

i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Pharma Gema srl è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yasmin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Pharma Gema srl ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046613016;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/Al - A.I.C. n. 046613016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

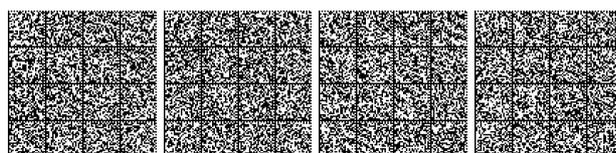
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yasmin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A07960

DETERMINA 27 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1893/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società New Pharmashop s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale YASMIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società New Pharmashop s.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC n. 042905024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Yasmin» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/Al - A.I.C. n. 042905024 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yasmin» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A07964

DETERMINA 27 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1894/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazione ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Pharma Gema SRL è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Sirdalud»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Pharma Gema SRL ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046117014 e n. 046117026;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIRDALUD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«4 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 046117014 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«2 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 046117026 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sirdalud» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

18A07959

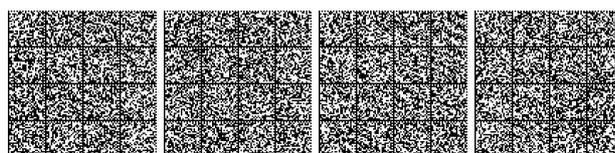
ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 29 novembre 2018.

Fissazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2019 ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione, ai sensi dell'articolo 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209. (Provvedimento n. 80).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, recante attuazione della direttiva 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, concernente il Codice delle assicurazioni private, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto in particolare l'art. 335, comma 2, del citato decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, il quale prevede che il contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione è commisurato ad un importo non superiore al due per mille dei premi incassati in ciascun esercizio, escluse le tasse e le imposte ed al netto di un'aliquota per oneri di gestione calcolata dall'IVASS mediante apposita elaborazione dei dati risultanti dai bilanci dell'esercizio precedente;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e, in particolare, l'art. 13 che istituisce l'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto lo statuto dell'IVASS, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012;

Visto il regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008 concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Rilevato che dalle elaborazioni relative ai bilanci dell'esercizio 2017 delle imprese di assicurazione risulta che nei rami danni e vita l'incidenza degli oneri di gestione sui premi del lavoro diretto è stata mediamente pari al 4,26%;

Dispone:

Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione di cui all'art. 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, per l'esercizio 2019 l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati è fissata nella misura del 4,26% dei predetti premi.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e reso disponibile sul sito internet dell'IVASS.

Roma, 29 novembre 2018

Per delegazione del direttorio integrato
CESARI

18A07963

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina e Zidovudina Accord»

Estratto determina n. 1860/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: LAMIVUDINA e ZIDOVUDINA ACCORD.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319, Pinner Road - North Harrow, Middlesex - HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film»; 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045915016 (in base 10);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045915028 (in base 10);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045915030 (in base 10);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045915042 (in base 10);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045915055 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Composizione:

Principio Attivo: «lamivudina/zidovudina».

Eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio amido glicolato (tipo *A)*; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Titanio biossido (E171); Ipromellosa; Macrogol; Polisorbato 80.

Produttori del principio attivo:

Active Substance: «Lamivudina».

Manufacturing of active substance:

Hetero Labs Limited - 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates - Sanath Nagar, Hyderabad, Telangana - 500 018 - India;

Hetero Labs Limited - Unit-IX, Plot no.2, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, Narasapuram Village - Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District. Andhra Pradesh - 531 081 - India.

Active Substance: «Zidovudina»

Manufacturing of active substance:

Hetero Labs Limited - 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates Sanath Nagar - Hyderabad, Telangana - 500 018 - India;

Hetero Labs Limited - Unit-IX, Plot no.2, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, Narasapuram Village - Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District. Andhra Pradesh - 531 081 - India;

Hetero Labs Limited - Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village - Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana - 502 319 - India.

Produttori del prodotto finito:

Produzione del prodotto finito, controllo lotti, confezionamento primario e secondario: Hetero Labs Limited - Unit V, Block-VB, TSIIC Formulation SEZ, Sy NO. 439,440,441 & 458 - Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana - 509 301 - India;

Confezionamento primario: Haupt Pharma Berlin GmbH - Moosrosenstrasse 7 - Berlin - 12347 - Germania;

Confezionamento secondario: Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road - Haverhill - CB9 8QP - Regno Unito;

Confezionamento primario e secondario: Haupt Pharma Berlin GmbH - Brackenheim site - Klingenberger Strasse 7 - Brackenheim, Baden-Wüerttemberg - 74336 - Germania;

Sito di rilascio lotti: Accord Healthcare Limited - Sage house, 319 Pinner Road, Harrow - Middlesex - HA1 4HF - Regno Unito;

Sito di rilascio lotti, controllo e confezionamento secondario: Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park - Paola - PLA 3000 - Malta;

Controlli lotti: Astron Research Limited - Sage house, 319 Pinner Road, Harrow - Middlesex – HA1 4HF - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Lamivudina» e «Zidovudina Accord» è indicato nella terapia di associazione antiretrovirale per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) in adulti, adolescenti e bambini.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg/300 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045915016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 142,54;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 235,24;

Confezione: «150 mg/300 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045915042 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 142,54;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 235,24.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamivudina e Zidovudina Accord» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo ed internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07920

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Aurobindo»

Estratto determina n. 1861/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA).

Confezioni:

«5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045768013 (in base 10);

«5 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045768025 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: acido zoledronico (come monoidrato);

eccipienti: Mannitolo Sodio citrato; acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Maprimed S.A. - Murguiondo 2011, Buenos Aires, C1440CNS, Argentina.

Produzione del prodotto finito, del confezionamento primario e secondario, controllo lotti:

Aurobindo Pharma Limited - Unit IV - Plot no. 4, 34 to 48- EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana State, 502307, India.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG, 3000, Malta;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI), Italia;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a, via delle Industrie snc - 26814 Livraga (LO), Italia.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG, 3000, Malta;

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, Regno Unito;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG, 3000, Malta;

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, WD24 4YR Regno Unito;

Wickham Laboratories Limited - Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport, Hampshire, PO13 0AU, Regno Unito;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'osteoporosi:

nelle donne in post-menopausa;

negli uomini adulti ad aumentato rischio di fratture, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve;

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi:

in donne in post-menopausa;

in uomini adulti ad aumentato rischio di frattura;

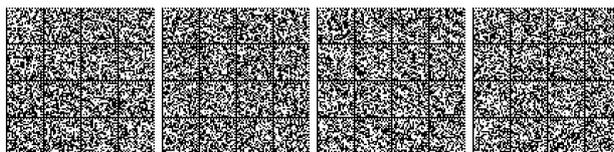
Trattamento del morbo di Paget osseo negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045768013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 127,97;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 211,21.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acido Zoledronico Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Zoledronico Aurobindo» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo e ortopedico (RNRL) per la confezione con A.I.C. n. 045768013;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per la confezione con A.I.C. n. 045768025.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07921

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 1862/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., piazza Santa Maria Beltrade n. 1 - 20123 Milano.

Confezioni:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046255016 (in base 10);

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046255028 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione e diluizione del prodotto, vedere paragrafo 6.3.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo (come sodio sesquidrato);

eccipienti: sodio idrossido e acido cloridrico come modificatori del pH.

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio lotti: Genfarma Laboratorio S.L. - Avda. de la Constitución 198-199, P.I. Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950, Toledo, Spagna.

Controllo lotti, rilascio lotti: Biomendi S.A., Polígono Industrial de Bernedo s/n, Bernedo Álava, 01118 Spagna.

Produzione principio attivo (pantoprazolo sodio sesquidrato):

Uquifa S.A., Polígono Industrial Moli de les Planes, Font de Bosc s/n - 35 Km 57, 08470 Spagna;

Aurobindo Pharma Limited, Unit-I, Survey No. 385, 386, 388 to 396, Hatnoora Mandal, Medak District, Borpatla Village, Telangana, 502296 India.

Indicazioni terapeutiche:

esofagite da reflusso;

ulcera gastrica e duodenale;

sindrome di Zollinger-Ellison e altri disturbi ipersecretivi patologici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046255016 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 2,83. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 4,67;

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046255028 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 141,50. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 233,50.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Dr. Reddy's» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07922

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Sandoz»

Estratto determina n. 1863/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: VENLAFAXINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., l.go U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA), Italia.

Confezioni:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045555012 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045555024 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045555036 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045555048 (in base 10);

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045555051 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro:

«Venlafaxina Sandoz» 37,5 mg, 75 mg, 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato: tre anni;

«Venlafaxina Sandoz» 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato: due anni.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

principio attivo:

42,45 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 37,5 mg di venlafaxina;

84,9 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 75 mg di venlafaxina;

169,8 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 150 mg di venlafaxina;

254,7 mg di venlafaxina cloridrato equivalente a 225 mg di venlafaxina;

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, povidone (K-90 *D)*, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato, etilcellulosa, copovidone;

«Venlafaxina Sandoz» 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

involucro della capsula: ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina, acqua purificata;

inchiostro di stampa della capsula: lacca, alcool anidro, alcol isopropilico, alcol butilico, glicole propilenico, ammonio idrossido, ossido di ferro rosso (E172);

«Venlafaxina Sandoz» 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

involucro della capsula: ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina, acqua purificata;

inchiostro di stampa della capsula: lacca, alcool anidro, alcol isopropilico, alcol butilico, glicole propilenico, ammonio idrossido, ossido di ferro rosso (E172);

«Venlafaxina Sandoz» 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

involucro della capsula: blu brillante FCF (E133), rosso allura AC (E129), giallo tramonto FCF (E110), titanio diossido (E171), gelatina, acqua purificata;

inchiostro di stampa della capsula: lacca, alcool anidro, alcol isopropilico, alcol butilico, glicole propilenico, sodio idrossido, povidone, titanio diossido (E171);

«Venlafaxina Sandoz» 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato:

involucro della capsula: carmoisina (E122), titanio diossido (E171), gelatina, acqua purificata;

inchiostro di stampa della capsula: lacca, alcool anidro, alcol isopropilico, alcol butilico, glicole propilenico, ammonio idrossido, FD & C Blu ≠ 2 lacca alluminio di indigotina (E132).

Produttore del principio attivo: Alembic Pharmaceuticals Limited, API Unit-I, P.O. Tajpura, Near Baska, Taluka Halol, Panchmahal District, Panelav Village, Gujarat, 389 350 India.

Produttori del prodotto finito.

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Alembic Pharmaceuticals Limited (Formulation Division), Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol, 389350 District-Panchmahal, Gujarat, India.

Confezionamento primario e secondario: Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

Controllo dei lotti: S.C. Sandoz, S.r.l., Str. Livezeni No 7A, 540472 Targu Mures, Romania.

Rilascio dei lotti: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento degli episodi di depressione maggiore;

prevenzione delle recidive degli episodi di depressione maggiore;

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo d'ansia sociale;

trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045555012 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 2,01. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3,77;

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045555024 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 3,54. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,64;

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045555036 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 3,54. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,64;

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045555048 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 5,08. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,52;

«225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045555051 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 8,79. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 16,49.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07923

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Almus»

Estratto determina n. 1865/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: METFORMINA ALMUS.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l., via Cesarea n. 11/10 - 16121 Genova.

Confezioni:

500 mg compresse rivestite con film, 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018013 (in base 10);

500 mg compresse rivestite con film, 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018025 (in base 10);

500 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018037 (in base 10);

500 mg compresse rivestite con film, 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018049 (in base 10);

500 mg compresse rivestite con film, 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018052 (in base 10);

850 mg compresse rivestite con film, 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018064 (in base 10);

850 mg compresse rivestite con film, 40 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018076 (in base 10);

850 mg compresse rivestite con film, 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018088 (in base 10);

850 mg compresse rivestite con film, 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018090 (in base 10);

850 mg compresse rivestite con film, 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018102 (in base 10);

1000 mg compresse rivestite con film, 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018114 (in base 10);

1000 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018126 (in base 10);

1000 mg compresse rivestite con film, 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018138 (in base 10);

1000 mg compresse rivestite con film, 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018140 (in base 10);

1000 mg compresse rivestite con film, 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018153 (in base 10);

1000 mg compresse rivestite con film, 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018165 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: metformina;

eccipienti:

compressa: povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, talco.

Produttore del principio attivo: Blue Circle Organics Private Limited, Plot No. B-12, C-4, E-2, Chemical Zone, MIDC Industrial Area, (W)-421501 Ambernath, Thane - India.

Produttore del prodotto finito.

Produzione: Celogen Generics Pvt. Limited, Plot No. 646/1 &2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, 396210 Dabhel, Daman - India.

Confezionamento primario e secondario: Celogen Generics Pvt. Limited, Plot No. 646/1 &2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, 396210 Dabhel, Daman - India.

Controllo di qualità:

Zeta Analytical Ltd, Unit 3, Colonial Way, WD24 4YR Watford, Hertfordshire, Regno Unito;

Kennet Bioservices Ltd, 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, SN2 7RR Swindon, Wiltshire, Regno Unito;

MCS Laboratories Ltd, Whitecross Road, SK17 8NY Tideswell, Buxton, Regno Unito.

Rilascio dei lotti: Rx Farma Limited, Unit 3, Colonial Way, WD24 4YR Watford, Hertfordshire, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: trattamento del diabete mellito di tipo 2, in particolare in pazienti sovrappeso, quando il regime alimentare controllato e l'esercizio fisico da soli non riescono a produrre un controllo glicemico adeguato.

Negli adulti, «Metformina Almus» può essere usato in monoterapia o in associazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina.

Nei bambini a partire da 10 anni di età e negli adolescenti, «Metformina Almus» può essere usato in monoterapia o in associazione con insulina.

È stata dimostrata una riduzione delle complicanze correlate al diabete in pazienti adulti sovrappeso affetti da diabete di tipo 2 trattati con metformina come terapia di prima linea in seguito al fallimento del regime dietetico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

500 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018037 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 0,75. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1,41;

850 mg compresse rivestite con film, 40 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018076 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 1,49. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2,80;

1000 mg compresse rivestite con film, 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045018153 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 2,15. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 4,03.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metformina Almus» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07924

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ribavirina Aurobindo»

Estratto determina n. 1866/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: RIBAVIRINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via San Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Ribavirina Aurobindo»:

«Ribavirina Aurobindo è indicata in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (CHC) in soggetti adulti.

Ribavirina Aurobindo è indicata in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C (CHC) cronica nei pazienti pediatrici (bambini di età pari o superiore ai 3 anni e adolescenti) non trattati in precedenza e senza scompenso epatico»

è rimborsata come segue:

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 84 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

AIC n. 041806011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 164,08;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 307,73.

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 112 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

AIC n. 041806023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 218,77;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 410,30.

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 140 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

AIC n. 041806035 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 273,46;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 512,88.

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 168 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

AIC n. 041806047 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 328,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 615,46.

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 42 capsule in flacone Hdpe;

AIC n. 041806050 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 82,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 153,86;

Validità del contratto: 24 mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ribavirina Aurobindo» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC n. 041806011, 041806023, 041806035, 041806047 e 041806050 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07925

Rettifica della determina n. 69/2018 del 17 gennaio 2018, relativa all'autorizzazione dell'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Vi. Rel Pharma».

Estratto determina n. 1867/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: ESOMEPRAZOLO VI. REL PHARMA.

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 69/2018 del 17 gennaio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo VI. Rel Pharma», il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 3 febbraio 2018:

dove è scritto:

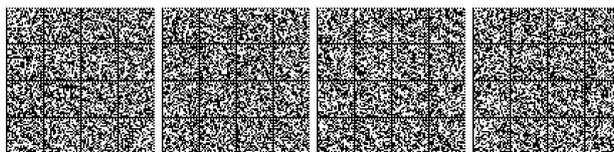
«Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse blister Al/Al - A.I.C. n. 044705010 (in base 10).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse flacone HDPE - A.I.C. n. 044705022 (in base 10).

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse blister Al/Al - A.I.C. n. 044705034 (in base 10).

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse flacone HDPE - A.I.C. n. 044705046 (in base 10)»

leggasi:

«Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 capsule blister AL/AL - A.I.C. n. 044705010 (in base 10).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 capsule flacone HDPE - A.I.C. n. 044705022 (in base 10).

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 capsule blister AL/AL - A.I.C. n. 044705034 (in base 10).

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 capsule flacone HDPE - A.I.C. n. 044705046 (in base 10)»

dove è scritto:

«Confezione

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse blister Al/Al

AIC n. 044705034 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,52

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,48

Nota AIFA: 1 e 48

Confezione:

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse flacone HDPE

AIC n. 044705046 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,52

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,48

Nota AIFA: 1 e 48

Confezione:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse blister Al/Al

AIC n. 044705010 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,54

Nota AIFA: 1 e 48

Confezione:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse flacone HDPE

AIC n. 044705022 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,54

Nota AIFA: 1 e 48»

leggasi:

«Confezione

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 capsule blister AL/AL

AIC n. 044705034 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,40

Nota AIFA: 1 e 48

Confezione:

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 capsule flacone HDPE

AIC n. 044705046 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,40

Nota AIFA: 1 e 48

Confezione:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 capsule blister AL/AL

AIC n. 044705010 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,86

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,24

Nota AIFA: 1 e 48

Confezione:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 capsule flacone HDPE

AIC n. 044705022 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,86

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,24

Nota AIFA: 1 e 48»

dove è scritto:

«Officine di produzione:

Produttore del principio attivo

Shasun Pharmaceuticals Industries Limited (India)

Union Quimico Farmaceutica S.A. (Spagna)

Produttore del prodotto finito

Laboratorios Dr. Esteve S.A. (Spagna)»

leggasi:

«Officine di produzione:

Produttore del principio attivo

Sun Pharmaceuticals Industries Limited (India)

Union Quimico Farmaceutica S.A. (Spagna)

Produttore del prodotto finito

Laboratorios Dr. Esteve S.A. (Spagna)»

dove è scritto:

«Validità prodotto integro: due anni»

leggasi:

«Validità prodotto integro:

Blister: 24 mesi

Flacone: 18 mesi. Validità dopo la prima apertura del flacone: 200 giorni

Condizioni particolari di conservazione: Non conservare a temperatura superiore a 30°»

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07926

Integrazione della determina n. 1677 del 10 ottobre 2018, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Eg».

Estratto determina n. 1864/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: EVEROLIMUS EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A.

È integrato, nei termini che seguono, l'estratto della determinazione di classificazione n. 1677 del 10 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 26 ottobre 2018:

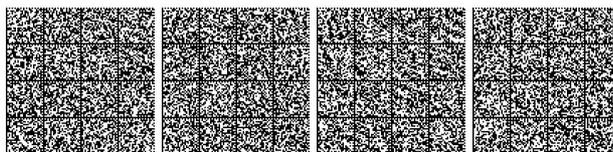
Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali per le indicazioni:

tumori neuroendocrini di origine pancreatica: «Everolimus EG» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;

carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo: Everolimus EG è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in post-menopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07927

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Determinazione del costo medio orario del lavoro per il personale dipendente da imprese esercenti attività di installazione, manutenzione e gestione impianti, con decorrenza dal mese di giugno 2018.

Con decreto direttoriale n. 91 del 27 novembre 2018 è stato determinato il costo medio orario del lavoro per lavoratori dell'industria dell'installazione, manutenzione e gestione di impianti industriali, di impianti e di complessi meccanici, idraulici, termici, elettrici, telefonici, di reti telefoniche ed elettriche, di sollevamento ed ecologici, ivi compresa la installazione di impianti e di apparecchiature di segnalamento e di segnaletica stradale, la fornitura di servizi generali, logistici e tecnologici alle imprese, con decorrenza giugno 2018.

Il testo integrale del suddetto decreto con le allegate tabelle è consultabile sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali: www.lavoro.gov.it

18A07958

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «Lechazo del Castilla y León», ai sensi dell'articolo 53, del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 432 del 30 novembre 2018 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Lechazo de Castilla y León» presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Carni fresche (e frattaglie)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

18A07962

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Obiettivo revisione S.r.l.», in forma abbreviata «Orevi S.r.l.», in Bari.

Con D.D. 3 dicembre 2018, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la società «Obiettivo Revisione Srl», in forma abbreviata «Orevi S.r.l.», con sede legale in Bari (BA), codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese 08206430723, è autorizzata all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531.

18A07986

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-289) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100181213

€ 1,00